Park Blade Septostomy Catheter EN 3

Instructions for Use

Park kateter til bladseptostomi DA 5

Brugsanvisning

Park-Klingenseptostomiekatheter DE 7

Gebrauchsanweisung

Καθετήρας διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park EL 9

Οδηγίες χρήσης

Catéter con cuchilla para septostomía Park ES 11

Instrucciones de uso

Cathéter de Park pour septostomie par lame FR 14

Mode d'emploi

Catetere per settostomia con lama di Park IT 16

Istruzioni per l'uso

Park lancetseptostomiekatheter NL 18

Gebruiksaanwijzing

Cateter para septostomia com lâmina Park PT 20

Instruções de utilização

Park-kateter för bladseptostomi SV 23

Bruksanvisning

Park刀片式房间隔造口导管 ZH 25

使用说明

CE
0088

COOK®
MEDICAL

T_PBS_REV.2

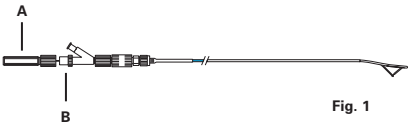

Fig. 1

A. Pin Vise
B. Gasket

A. Stangskruestik
B. Pakning

A. Klemmschraube
B. Dichtung

A. Μέγγενη ακίδας
B. Παρέμβυσμα

A. Manguito
B. Junta

A. Vis à broche
B. Joint statique

A. Morsetto
B. Guarnizione

A. Borgschroef
B. Afdichting

A. Pino de fixação
B. Vedante

A. Skruvstycke
B. Packning

A. 固定旋钮
B. 垫圈

PARK BLADE SEPTOSTOMY CATHETER

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or properly licensed practitioner.

DEVICE DESCRIPTION

The Park Blade Septostomy Catheter is a radiopaque polyethylene catheter with a distal tip section made of stainless steel tubing. The metal tubing contains a blade that is linked to a lever, the distal portion of which pivots at the tip. The proximal portion of the blade is linked to a solid wire guide that passes through the entire catheter and exits the hub. Advancing the wire guide extends the blade and the lever through a slit in the metal tubing to form a triangle.

INTENDED USE

The Park Blade Septostomy Catheter is intended to enlarge interatrial openings. The device can also be used when balloon atrial septostomy is insufficient or unsuccessful, particularly in older infants and children with a thickened atrial septum. Normally, the existing interatrial opening is used for this procedure. However, if the interatrial septum is intact, the procedure can be performed in conjunction with a transseptal technique.

The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

WARNINGS

Under no circumstances should rapid catheter withdrawal through the septum be attempted, as is required for balloon septostomy. A gentle, but firm, force should be maintained while withdrawing the catheter from the left atrium to the right atrium. Discontinue traction when a sudden decrease in resistance is felt.

PRECAUTIONS

- Do not use this product if the left atrium is smaller than 2 cm in diameter.
- Assess to determine patient does not have bilaterally thrombosed femoral or iliac veins.
- Assess to determine patient does not have an absent hepatic segment of the inferior vena cava.
- Assess to determine patient does not have other conditions that prohibit femoral venous approach.
- Manipulation of product requires biplane fluoroscopic control.
- Do not inject contrast medium through the Park Blade Septostomy Catheter. Contrast medium can cause the blade mechanism to malfunction.
- In the case of an unusually thick interatrial septum where the interatrial opening is very small, or when the transseptal approach is used for an intact atrial septum, the first withdrawal of the Park Blade Septostomy Catheter must be conducted with the blade only partially extended to prevent undue stress to the blade lever component and linkage.
- If resistance is met or the blade cannot be fully extended, check to ensure that the catheter tip is not positioned in the left atrial appendage or in the pulmonary vein. If so, pull back the pin vise to collapse the blade into the catheter, then withdraw the entire catheter system slightly and repeat extension of the blade.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Park Blade Septostomy Sizing Recommendations

Size of Interatrial Opening	Patient Age	Patient Weight	Suggested Blade Catheter
<5 mm	Under 5 months	<4 kg	PBS-100 (small)
5-8 mm	Young children	4-10 kg	PBS-200 (medium)
>8 mm	Older children	>10 kg	PBS-300 (large)

Introducer Sheath Size Recommendations

Order Number	Catheter French Size	Length	Blade Length	Recommended Sheath Size
PBS-100	5.7	65 cm	9.4 mm	7 Fr
PBS-200	5.7	65 cm	13.4 mm	7 Fr
PBS-300	7.3	85 cm	20 mm	9 Fr

INSTRUCTIONS FOR USE

Device Preparation

1. Test the Park Blade Septostomy Catheter before use by advancing and retracting the pin vise to ensure that the blade mechanism works properly. **(Fig. 1)**

2. Pull the pin vise to fold the blade into the slit of the stainless steel tubing.
3. Loosen the pin vise and slide it forward until there is no gap between the pin vise and the Y-adapter attached to the catheter hub.
4. Tighten the pin vise, ensuring no gap remains between the Y-adapter and the pin vise, to prevent inadvertent protrusion of the blade during catheter manipulation.

Determining Size of Interatrial Opening

5. Using standard technique, introduce an angled introducer sheath (e.g., Mullins-type) into the right atrium. Refer to the Product Recommendations Section of these Instructions for Use for introducer sheath size recommendations.
6. Advance a balloon septostomy catheter through the introducer sheath into the left atrium (via the right atrium).
7. Inflate the balloon to a diameter larger than the interatrial opening and gently pull it against the interatrial septum. Gradually deflate the balloon, while maintaining traction, until it passes through the defect.
8. Use the size of the balloon as it passes across the atrial septum, viewed fluoroscopically, to determine the true size of the interatrial opening.
9. Withdraw the balloon catheter.

Septostomy Procedure

10. Position the introducer sheath in the left atrium and perform pressure measurements. **NOTE**: It is recommended that left atrial angiocardiography be performed to evaluate the size of the left atrium prior to blade septostomy. The left atrium must be larger than 2 cm in diameter.
11. Insert the appropriately-sized Park Blade Septostomy Catheter through the introducer sheath into the left atrium. Refer to catheter sizing recommendations in the Product Recommendations Section of these Instructions for Use.
12. Confirm fluoroscopically the position of the Park Blade Septostomy Catheter tip in the left atrium. Maintaining catheter position, withdraw the tip of the introducer sheath to the level of the mid-inferior vena cava.
13. Loosen the pin vise and slide it backward until its distal edge is aligned with the hash mark on the wire guide then tighten the pin vise. **CAUTION:** Once the pin vise is tightened, advancing it will cause the blade to extend. Use caution to ensure that you do not inadvertently advance the pin vise prematurely.
14. Under fluoroscopic control, advance the pin vise gently toward the Y-adapter to extend the blade.
    WARNING: If resistance is met or if the blade cannot be fully extended, check to ensure the catheter tip is not positioned in the left atrial appendage or in the pulmonary vein. If so, pull back the pin vise to collapse the blade into the catheter, then withdraw the entire catheter system slightly and repeat extension of blade.
15. Once the blade is fully extended, hold the Y-adapter and pin vise together with the thumb and index finger and slowly rotate the catheter as needed so that the blade faces anteriorly. Confirm anterior orientation of the blade under lateral fluoroscopy.
16. Using both hands to maintain anterior catheter orientation, slowly withdraw the entire catheter system (including introducer sheath) to the right atrium. Once resistance is met at the atrial septum, maintain gentle but firm traction until a sudden decrease in resistance is felt. **CAUTION:** The introducer sheath must be withdrawn simultaneously with the septostomy catheter to prevent possible cutting of the distal tip of the sheath.
    WARNING: Under no circumstances should rapid catheter withdrawal through the septum be attempted, as is required for balloon septostomy.
17. Repeat the procedure, with slight rotation of the blade between each pass until resistance is no longer felt upon withdrawal. To establish a satisfactory opening, two or three passages of the blade across the interatrial septum are typically sufficient.
18. A balloon atrial septostomy may now be performed through the introducer sheath to further enlarge the interatrial opening. **CAUTION:** The introducer sheath must be withdrawn simultaneously with the balloon catheter during the procedure to prevent damage to the sheath.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PARK KATETER TIL BLADSEPTOSTOMI

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge eller en autoriseret behandler eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Park kateter til bladseptostomi er et røntgenfast kateter af polyethylen med en distal spidssektion fremstillet af rustfrit stålrør. Metalrøret indeholder et blad, der er koblet til et håndtag, hvis distale del drejer ved spidsen. Den proksimale del af bladet er koblet til en massiv kateterleder, som passerer gennem hele katetret og går ud af muffen. Ved fremføring af kateterlederen forlænges bladet og håndtaget gennem en sprække i metalrøret og danner en trekant.

TILSIGTET ANVENDELSE

Park kateter til bladseptostomi er beregnet til at udvide interatriale åbninger. Anordningen kan desuden bruges i tilfælde, hvor atrial ballonseptostomi er utilstrækkelig eller mislykket, især hos små børn og børn med fortykket atrial septum. Normalt bruges den eksisterende interatriale åbning til dette indgreb. Men hvis det interatriale septum er intakt, kan indgrebet foretages i forbindelse med en transseptal teknik.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.

ADVARSLER

Du må under ingen omstændigheder forsøge at trække katetret hurtigt tilbage gennem septum således, som det er nødvendigt ved ballonseptostomi. Tilbagetrækning af katetret fra venstre til højre atrium skal udføres med et let, men fast greb. Afbryd trækket, hvis du pludselig mærker mindre modstand.

FORHOLDSREGLER

- Brug ikke dette produkt, hvis venstre atrium er mindre end 2 cm i diameter.
- Foretag en vurdering for at sikre, at patientens vena femoralis og vena iliaca ikke er bilateralt tromboserede.
- Foretag en vurdering for at sikre, at patienten ikke mangler et hepatisk segment i vena cava inferior.
- Foretag en vurdering for at sikre, at patienten ikke lider af andre tilstande, der kan hindre adgang via vena femoralis.
- Manipulering af produktet skal foretages under gennemlysningskontrol i to planer.
- Der må ikke injiceres kontrastmedium gennem Park kateter til bladseptostomi. Kontrastmedium kan medføre fejlfunktion i bladmekanismen.
- I tilfælde af unormalt tykt interatrielt septum, hvor den interatriale åbning er meget lille, eller hvor lægen benytter en transseptal adgang til et intakt atrielt septum, skal den første tilbagetrækning af Park kateter til bladseptostomi ledes med bladet kun delvist forlænget for at forhindre unødigt pres på bladhåndtagskomponenten og koblingen.
- Hvis der er modstand, eller hvis bladet ikke kan forlænges helt, skal du kontrollere, at kateterspidsen ikke befinder sig i venstre atriale adnex eller i vena pulmonalis. Hvis det er tilfældet, skal du trække stangskruestikken tilbage for at kollabere bladet ind i katetret og derefter trække hele katetret lidt tilbage og gentage forlængelse af bladet.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalinger til bestemmelse af størrelsen på Park bladseptostomi

Størrelsen på den interatriale åbning	Patientens alder	Patientens vægt	Anbefalet bladkateter
<5 mm	Under 5 måneder	<4 kg	PBS-100 (lille)
5-8 mm	Små børn	4-10 kg	PBS-200 (medium)
>8 mm	Større børn	>10 kg	PBS-300 (stort)

Anbefalinger til bestemmelse af størrelsen på indføringssheath

	Kateter			
Bestillingsnummer	French størrelse	Længde	Blad længde	Anbefalet sheath-størrelse
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

BRUGSANVISNING

Klargøring af anordning

1. Test katetret til bladseptostomi før brug ved at føre stangskruestikken frem og trække den tilbage for at sikre, at bladets mekanisme virker korrekt. **(Fig. 1)**
2. Træk i stangskruestikken for at folde bladet ind i sprækken i det rustfri stålrør.
3. Løsn stangskruestikken og skub den frem, til der ikke er nogen afstand mellem stangskruestikken og Y-adapteren, der er fastgjort til katetermuffen.
4. Spænd stangskruestikken, idet du sikrer, at der ikke er nogen afstand mellem Y-adapteren og stangskruestikken for at undgå, at bladet kommer til at stikke frem utilsigtet under katetermanipulering.

Bestemmelse af størrelsen på den interatriale åbning

5. Brug standardteknik ved indføring af en vinklet indføringssheath (f.eks. Mullins-type) i højre atrium. Se afsnittet Produktanbefalinger i denne brugsanvisning for at få oplysninger om anbefalinger til størrelsen på indføringssheathen.
6. Før et ballonseptostomikateter gennem indføringssheathen og ind i venstre atrium (via højre atrium).
7. Pust ballonen op til en diameter, der er større end den interatriale åbning, og træk den forsigtigt imod det interatriale septum. Luk gradvist luften ud af ballonen, mens du opretholder trækket, indtil den passerer gennem defekten.
8. Brug ballonens størrelse set ved gennemlysning, mens den passerer tværs over det atriale septum, for at bestemme den korrekte størrelse af den interatriale åbning.
9. Træk ballonkatetret tilbage.

Septostomiindgreb

10. Anbring indføringssheathen i venstre atrium, og foretag trykmålinger. **BEMÆRK:** Du anbefales at udføre angiocardiografi i venstre atrium for at vurdere størrelsen af venstre atrium forud for bladseptostomi. Venstre atrium skal være mere end 2 cm i diameter.
11. Før et Park kateter til bladseptostomi af den rette størrelse gennem indføringssheathen og ind i venstre atrium. Se afsnittet Produktanbefalinger i denne brugsanvisning for at få oplysninger om anbefalinger til størrelsen på katetret.
12. Kontrollér ved gennemlysning placeringen af spidsen på Park katetret til bladseptostomi i venstre atrium. Idet du bevarer kateterpositionen, skal du trække spidsen af indføringssheathen tilbage til niveauet for den midterste del af den inferiore vena cava.
13. Løsn stangskruestikken og skub den tilbage, til den distale kant flugter med det ætsede mærke på kateterlederen, og spænd derefter stangskruestikken. **FORSIGTIG:** Når stangskruestikken er spændt, vil en fremføring af den medføre, at bladet bliver forlænget. Vær omhyggelig med at sikre, at du ikke kommer til at føre stangskruestikken for tidligt frem.
14. Før forsigtigt stangskruestikken frem mod Y-adapteren under gennemlysningskontrol for at forlænge bladet.
    ADVARSEL: Hvis der er modstand, eller hvis bladet ikke kan forlænges helt, skal du kontrollere, at kateterspidsen ikke befinder sig i venstre atriale adnex eller i vena pulmonalis. Hvis det er tilfældet, skal du trække stangskruestikken tilbage for at kollabere bladet til katetret og derefter trække hele katetret lidt tilbage og gentage forlængelse af bladet.
15. Når bladet er helt forlænget, skal du holde Y-adapteren og stangskruestikken sammen med tommel- og pegefinger og langsomt dreje katetret på en sådan måde, at bladet vender fremad. Kontrollér under lateral gennemlysning, at bladet vender fremad.
16. Idet du bruger begge hænder til at holde katetret fremadrettet, skal du langsomt trække hele katetersystemet tilbage (herunder indføringssheathen) til højre atrium. Når du føler modstand ved det atriale septum, skal du holde et forsigtigt, men fast træk, indtil du mærker markant mindre modstand. **FORSIGTIG:** Indføringssheathen skal trækkes tilbage samtidig med septostomikatetret for at forhindre eventuel afskæring af sheathens distale spids.
    ADVARSEL: Du må under ingen omstændigheder forsøge at trække katetret hurtigt tilbage gennem septum således, som det er nødvendigt ved ballonseptostomi.
17. Gentag proceduren med let drejning af bladet mellem hver passage, indtil du ikke længere mærker modstand ved tilbagetrækningen. For opnåelse af en tilstrækkelig åbning er to eller tre passager af bladet hen over det interatriale septum typisk tilstrækkeligt.
18. Du kan nu udføre en atrial ballonseptostomi gennem indføringssheathen for at udvide den interatriale åbning yderligere. **FORSIGTIG:** Indføringssheathen skal trækkes tilbage samtidig med ballonkatetret under indgrebet for at forhindre skader på sheathen.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

PARK-KLINGENSEPTOSTOMIEKATHETER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Beim Park-Klingenseptostomiekatheter handelt es sich um einen röntgendichten Polyethylenkatheter mit einer distalen Spitze aus Edelstahl. Das Metallrohr enthält eine Klinge, die mit einem Hebel verbunden ist, dessen distaler Teil an der Katheterspitze drehbar ist. Der proximale Teil der Klinge ist mit einem festen Führungsdraht verbunden, der durch den ganzen Katheter läuft und am Ansatz austritt. Durch Vorschieben des Führungsdrahts werden Klinge und Hebel durch einen Schlitz im Metallrohr ausgefahren und bilden ein Dreieck.

VERWENDUNGSZWECK

Der Park-Klingenseptostomiekatheter ist zum Vergrößern von interatrialen Öffnungen vorgesehen. Das Instrument kann auch bei erfolgloser oder ungenügender Ballon-Vorhofseptostomie eingesetzt werden, insbesondere bei älteren Kleinkindern und Kindern mit verdicktem Vorhofseptum. In der Regel wird die vorhandene interatriale Öffnung bei diesem Verfahren verwendet. Bei intaktem interatrialen Septum kann das Verfahren jedoch auch in Kombination mit einer transseptalen Technik durchgeführt werden. Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

WARNHINWEISE

Unter keinerlei Umständen sollte der Katheter schnell durch das Septum zurückgezogen werden, wie es bei der Ballon-Septostomie erforderlich ist. Der Katheter sollte vorsichtig, aber mit der notwendigen Kraft, aus dem linken Vorhof in den rechten Vorhof zurückgezogen werden. Bei plötzlich geringer werdendem Widerstand den Katheter nicht weiter zurückziehen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Produkt nicht verwenden, wenn der Durchmesser des linken Vorhofs kleiner als 2 cm ist.
- Den Patienten untersuchen und sicherstellen, dass keine bilaterale Thrombose in Oberschenkel- oder Beckenvenen vorliegt.
- Den Patienten untersuchen und sicherstellen, dass das hepatische Segment der V. cava inferior vorhanden ist.
- Den Patienten untersuchen und sicherstellen, dass keine anderen Zustände vorliegen, die einen femoralen Venenzugang ausschließen.
- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle in zwei Ebenen.
- Kein Kontrastmittel durch den Park-Klingenseptostomiekatheter injizieren. Kontrastmittel kann zu Fehlfunktionen beim Klingenmechanismus führen.
- Bei einem ungewöhnlich dicken interatrialem Septum mit sehr kleiner interatrialer Öffnung oder bei Einsatz der transseptalen Technik im Falle eines intakten Vorhofseptums darf beim ersten Zurückziehen des Park-Klingenseptostomiekatheters die Klinge nur teilweise ausgefahren sein, um übermäßige Belastung des Klingenhebels und Verbindungselements zu vermeiden.
- Bei fühlbarem Widerstand oder wenn sich die Klinge nicht vollständig ausfahren lässt, ist sicherzustellen, dass sich die Katheterspitze nicht im linken Herzohr oder der Pulmonalvene befindet. In diesem Fall die Klemmschraube zurückziehen, damit die Klinge in den Katheter kollabiert, anschließend das komplette Kathetersystem leicht zurückziehen und den Vorgang des Ausfahrens der Klinge wiederholen.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Empfehlungen zur Größenbestimmung des Park-Klingenseptostomiekatheters

Größe der interatrialen Öffnung	Alter des Patienten	Gewicht des Patienten	Empfohlener Klingenkatheter
<5 mm	Unter 5 Monaten	<4 kg	PBS-100 (klein)
5-8 mm	Kleinkinder	4-10 kg	PBS-200 (mittel)
>8 mm	Ältere Kinder	>10 kg	PBS-300 (groß)

Empfehlungen zur Größenbestimmung der Einführschleuse

Bestell-nummer	Katheter Kathetergröße (French)	Länge	Klinge Länge	Empfohlene Einführschleuse
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung des Instruments

1. Den Park-Klingenseptostomiekatheter vor Gebrauch durch Vorschieben und Zurückziehen der Klemmschraube testen und sicherstellen, dass der Klingenmechanismus einwandfrei arbeitet. **(Abb. 1)**
2. Die Klemmschraube zurückziehen, um die Klinge in den Schlitz des Edelstahlrohrs einzufalten.
3. Die Klemmschraube lösen und vorschieben, bis zwischen der Klemmschraube und dem am Katheteransatz angebrachten Y-Adapter keine Lücke mehr besteht.
4. Die Klemmschraube festziehen und sicherstellen, dass zwischen der Klemmschraube und dem Y-Adapter keine Lücke mehr besteht, um während der Handhabung des Katheters ein unbeabsichtigtes Herausragen der Klinge zu verhindern.

Bestimmung der Größe der interatrialen Öffnung

5. Mit standardmäßiger Technik eine abgewinkelte Einführschleuse (z.B. Typ Mullins) in den rechten Vorhof einführen. Der Abschnitt zu Produktempfehlungen dieser Gebrauchsanweisung enthält Empfehlungen zur Größe der Einführschleuse.
6. Einen Ballon-Septostomiekatheter durch die Einführschleuse über den rechten Vorhof in den linken Vorhof einführen.
7. Den Ballon auf einen Durchmesser inflatieren, der größer als die interatriale Öffnung ist, und vorsichtig gegen das interatriale Septum ziehen. Den Ballon unter Beibehaltung des Zugs langsam deflatieren, bis er den Defekt passiert.
8. Anhand der Größe des Ballons beim Durchgang durch das Vorhofseptum (fluoroskopische Kontrolle) die tatsächliche Größe der interatrialen Öffnung bestimmen.
9. Den Ballonkatheter zurückziehen.

Septostomieverfahren

10. Die Einführschleuse im linken Vorhof positionieren und Druckmessungen vornehmen. **HINWEIS:** Zur Beurteilung der Größe des linken Vorhofs vor der Klingenseptostomie sollte eine linksatriale Angiokardiographie vorgenommen werden. Der Durchmesser des linken Vorhofs muss mehr als 2 cm betragen.
11. Den Park-Klingenseptostomiekatheter entsprechender Größe durch die Einführschleuse in den linken Vorhof einführen. Der Abschnitt zu Produktempfehlungen dieser Gebrauchsanweisung enthält Empfehlungen zur Bestimmung der Kathetergröße.
12. Unter Fluoroskopiekontrolle sicherstellen, dass sich die Spitze des Park-Klingenseptostomiekatheters im linken Vorhof befindet. Die Position des Katheters beibehalten und die Spitze der Einführschleuse auf die Höhe des mittleren Abschnitts der V. cava inferior zurückziehen.
13. Die Klemmschraube lösen und nach hinten schieben, bis ihre distale Kante an der Kontrollmarkierung am Führungsdraht ausgerichtet ist, und die Klemmschraube wieder festziehen. **VORSICHT:** Nach Festziehen der Klemmschraube wird durch Vorschieben die Klinge ausgefahren. Vorsichtig vorgehen und sicherstellen, dass die Klemmschraube nicht vorzeitig und unbeabsichtigt vorgeschoben wird.
14. Unter fluoroskopischer Kontrolle die Klemmschraube vorsichtig zum Y-Adapter hin vorschieben, um die Klinge auszufahren. **WARNUNG: Bei fühlbarem Widerstand oder wenn sich die Klinge nicht vollständig ausfahren lässt, ist sicherzustellen, dass sich die Katheterspitze nicht im linken Herzohr oder der Pulmonalvene befindet. In diesem Fall die Klemmschraube zurückziehen, damit die Klinge in den Katheter kollabiert, anschließend das komplette Kathetersystem leicht zurückziehen und den Vorgang des Ausfahrens der Klinge wiederholen.**

15. Wenn die Klinge vollständig ausgefahren ist, den Y-Adapter und die Klemmschraube mit Daumen und Zeigefinger zusammen halten und den Katheter langsam soweit drehen, dass die Klinge nach anterior weist. Die anteriore Ausrichtung der Klinge durch laterale Fluoroskopie bestätigen.
16. Mit beiden Händen die anteriore Ausrichtung des Katheters aufrecht erhalten und das komplette Kathetersystem (einschl. Einführschleuse) langsam in den rechten Vorhof zurück ziehen. Wenn am Vorhofseptum ein Widerstand spürbar wird, einen leichten aber festen Zug beibehalten, bis der Widerstand plötzlich geringer wird. **VORSICHT:** Die Einführschleuse muss gleichzeitig mit dem Septostomiekatheter zurückgezogen werden, um ein mögliches Abschneiden der distalen Schleusenspitze zu vermeiden.

    WARNUNG: Unter keinerlei Umständen sollte der Katheter schnell durch das Septum zurückgezogen werden, wie es bei der Ballon-Septostomie erforderlich ist.
17. Das Verfahren so oft wiederholen und die Klinge dabei jedes Mal leicht drehen, bis kein Widerstand mehr beim Zurückziehen spürbar ist. In der Regel ist es ausreichend, die Klinge zwei bis dreimal durch das interatriale Septum zu führen, um eine zufriedenstellende Öffnung zu erhalten.
18. Nun kann zum weiteren Aufweiten der interatrialen Öffnung eine Ballon-Vorhofseptostomie über die Einführschleuse vorgenommen werden. **VORSICHT:** Die Einführschleuse muss während des Verfahrens gleichzeitig mit dem Ballonkatheter zurückgezogen werden, um Schäden an der Schleuse zu vermeiden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΔΙΑΦΡΑΓΜΑΤΟΣΤΟΜΙΑΣ ΜΕ ΛΕΠΙΔΑ PARK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park είναι ένας καθετήρας από ακτινοσκιερό πολυαιθυλένιο με τμήμα περιφερικού άκρου κατασκευασμένο από σωλήνωση από ανοξείδωτο χάλυβα. Η μεταλλική σωλήνωση περιέχει μια λεπίδα που είναι συνδεδεμένη σε μοχλό, το περιφερικό τμήμα του οποίου περιστρέφεται στο άκρο του καθετήρα. Το εγγύς τμήμα της λεπίδας είναι συνδεδεμένο σε ένα συμπαγή συρμάτινο οδηγό που διέρχεται μέσω ολόκληρου του καθετήρα και εξέρχεται από τον ομφαλό. Η προώθηση του συρμάτινου οδηγού προεκτείνει τη λεπίδα και το μοχλό μέσω μιας σχισμής στη μεταλλική σωλήνωση, για το σχηματισμό ενός τριγώνου.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park προορίζεται για τη διεύρυνση μεσοκολπικών ανοιγμάτων. Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί όταν η κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι δεν είναι επαρκής ή επιτυχής, ιδιαίτερα σε βρέφη μεγαλύτερης ηλικίας και παιδιά με πεπαχυσμένο κολπικό διάφραγμα. Κανονικά, το υπάρχον μεσοκολπικό άνοιγμα χρησιμοποιείται για τη διαδικασία αυτή. Ωστόσο, εάν το μεσοκολπικό διάφραγμα είναι άθικτο, η διαδικασία μπορεί να εκτελεστεί σε συνδυασμό με διαφραγματική τεχνική.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιχειρήσετε ταχεία απόσυρση του καθετήρα μέσω του διαφράγματος, όπως απαιτείται για διαφραγματοστομία με μπαλόνι. Πρέπει να διατηρείται απαλή, αλλά σταθερή δύναμη κατά την απόσυρση του καθετήρα από τον αριστερό προς τον δεξιό κόλπο. Διακόψτε την έλξη όταν αισθανθείτε αιφνίδια μείωση στην αντίσταση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό εάν ο αριστερός κόλπος έχει διάμετρο μικρότερη από 2 cm.

- Εκτιμήστε τον ασθενή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε ότι δεν έχει αμφοτερόπλευρη θρόμβωση στις μηριαίες ή στις λαγόνιες φλέβες.
- Εκτιμήστε τον ασθενή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε ότι δεν έχει απόν ηπατικό τμήμα της κάτω κοίλης φλέβας.
- Εκτιμήστε τον ασθενή, έτσι ώστε να προσδιορίσετε ότι δεν έχει άλλες καταστάσεις που είναι απαγορευτικές της μηριαίας φλεβικής προσέγγισης.
- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί διεπίπεδο ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μην εγχέετε σκιαγραφικό μέσο μέσω του καθετήρα διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park. Το σκιαγραφικό μέσο μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία στο μηχανισμό της λεπίδας.
- Σε περίπτωση ασυνήθιστα παχέος μεσοκολπικού διαφράγματος όπου το μεσοκολπικό άνοιγμα είναι πολύ μικρό ή όταν χρησιμοποιείται η διαφραγματική προσέγγιση για ένα άθικτο μεσοκολπικό διάφραγμα, η πρώτη απόσυρση του καθετήρα διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park πρέπει να διεξάγεται με τη λεπίδα μόνο μερικώς προεκταμένη, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν υπέρμετρη τάση στο εξάρτημα του μοχλού της λεπίδας και στη σύνδεση.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση ή εάν η λεπίδα δε μπορεί να προεκταθεί πλήρως, ελέγξτε έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν είναι τοποθετημένο στο ωτίο του αριστερού καρδιακού κόλπου ή στην πνευμονική φλέβα. Εάν έχει συμβεί αυτό, τραβήξτε τη μέγγενη ακίδας για να συμπτύξετε τη λεπίδα μέσα στον καθετήρα, κατόπιν αποσύρετε ελαφρά ολόκληρο το σύστημα του καθετήρα και επαναλάβετε την προέκταση της λεπίδας.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park

Μέγεθος του μεσοκολπικού ανοίγματος	Ηλικία ασθενούς	Βάρος ασθενούς	Προτεινόμενος καθετήρας με λεπίδα
<5 mm	Κάτω των 5 μηνών	<4 kg	PBS-100 (μικρός)
5-8 mm	Νεαρά παιδιά	4-10 kg	PBS-200 (μεσαίος)
>8 mm	Μεγαλύτερα παιδιά	>10 kg	PBS-300 (μεγάλος)

Συστάσεις μεγέθους θηκαριού εισαγωγέα

Αριθμός παραγγελίας	Καθετήρας Μέγεθος σε French	Καθετήρας Μήκος	Μήκος λεπίδας	Συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία συσκευής

1. Ελέγξτε τον καθετήρα διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park πριν από τη χρήση, προωθώντας και αποσύροντας τη μέγγενη ακίδας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι ο μηχανισμός της λεπίδας λειτουργεί σωστά. **(Εικ. 1)**
2. Τραβήξτε τη μέγγενη ακίδας, έτσι ώστε να αναδιπλωθεί η λεπίδα μέσα στη σχισμή της σωλήνωσης από ανοξείδωτο χάλυβα.
3. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας και σύρετέ την προς τα εμπρός, έως ότου δεν υπάρχει διάκενο μεταξύ της μέγγενης ακίδας και του προσαρμογέα Y που είναι προσαρτημένος στον ομφαλό του καθετήρα.
4. Σφίξτε τη μέγγενη ακίδας, διασφαλίζοντας ότι δεν παραμένει διάκενο μεταξύ του προσαρμογέα Y και της μέγγενης ακίδας, έτσι ώστε να αποτραπεί η ακούσια προεξοχή της λεπίδας κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα.

Προσδιορισμός μεγέθους του μεσοκολπικού ανοίγματος

5. Με χρήση πρότυπης τεχνικής, εισαγάγετε ένα γωνιωτό θηκάρι εισαγωγέα (π.χ. τύπου Mullins) στον δεξιό κόλπο. Ανατρέξτε στην ενότητα "Συστάσεις προϊόντος" αυτών των οδηγιών χρήσης για συστάσεις μεγέθους θηκαριού εισαγωγέα.
6. Προωθήστε έναν καθετήρα διαφραγματοστομίας με μπαλόνι μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, εντός του αριστερού κόλπου (μέσω του δεξιού κόλπου).
7. Φουσκώστε το μπαλόνι σε διάμετρο μεγαλύτερη από το μεσοκολπικό άνοιγμα και τραβήξτε το απαλά πάνω στο μεσοκολπικό διάφραγμα. Ξεφουσκώστε σταδιακά το μπαλόνι, ενώ διατηρείτε την έλξη, έως ότου διέλθει μέσω του ελλείμματος.
8. Χρησιμοποιήστε το μέγεθος του μπαλονιού καθώς διέρχεται διαμέσου του κολπικού διαφράγματος, απεικονίζόμενο ακτινοσκοπικά, έτσι ώστε να προσδιορίσετε το πραγματικό μέγεθος του μεσοκολπικού ανοίγματος.
9. Αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι.

Διαδικασία διαφραγματοστομίας

10. Τοποθετήστε το θηκάρι εισαγωγέα στον αριστερό κόλπο και εκτελέστε μετρήσεις πίεσης. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ**: Συνιστάται η εκτέλεση αριστερής κολπικής αγγειοκαρδιογραφίας για την αξιολόγηση του μεγέθους του αριστερού κόλπου πριν από τη διαφραγματοστομία με λεπίδα. Ο αριστερός κόλπος πρέπει να έχει διάμετρο μεγαλύτερη από 2 cm.
11. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park κατάλληλου μεγέθους μέσω του θηκαριού εισαγωγέα στον αριστερό κόλπο. Ανατρέξτε στις συστάσεις προσδιορισμού μεγέθους του καθετήρα στην ενότητα "Συστάσεις προϊόντος" αυτών των οδηγιών χρήσης.

12. Επιβεβαιώστε ακτινοσκοπικά τη θέση του άκρου του καθετήρα διαφραγματοστομίας με λεπίδα Park στον αριστερό κόλπο. Διατηρώντας τη θέση του καθετήρα, αποσύρετε το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα στο επίπεδο της μέσης κάτω κοίλης φλέβας.
13. Ξεσφίξτε τη μέγγενη ακίδας και σύρετέ την προς τα πίσω, έως ότου η περιφερική της άκρη ευθυγραμμιστεί με τη χαραγμένη σήμανση στον συρμάτινο οδηγό και κατόπιν σφίξτε τη μέγγενη ακίδας. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Μόλις σφίξει η μέγγενη ακίδας, η προώθησή της θα προκαλέσει την προέκταση της λεπίδας. Να είστε προσεκτικοί, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν προωθείτε ακούσια τη μέγγενη ακίδας πρόωρα.
14. Υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, προωθήστε τη μέγγενη ακίδας απαλά προς τον προσαρμογέα Y για την προέκταση της λεπίδας.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση ή εάν η λεπίδα δε μπορεί να προεκταθεί πλήρως, ελέγξτε έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καθετήρα δεν είναι τοποθετημένο στο ωτίο του αριστερού καρδιακού κόλπου ή στην πνευμονική φλέβα. Εάν έχει συμβεί αυτό, τραβήξτε προς τα πίσω τη μέγγενη ακίδας για να συμπτύξετε τη λεπίδα μέσα στον καθετήρα, κατόπιν αποσύρετε ελαφρά ολόκληρο το σύστημα του καθετήρα και επαναλάβετε την προέκταση της λεπίδας.
15. Μόλις προεκταθεί πλήρως η λεπίδα, κρατήστε μαζί τον προσαρμογέα Y και τη μέγγενη ακίδας με τον αντίχειρα και το δείκτη και περιστρέψτε αργά τον καθετήρα, όπως χρειάζεται έτσι ώστε η λεπίδα να στρέφεται προς τα εμπρός. Επιβεβαιώστε τον πρόσθιο προσανατολισμό της λεπίδας υπό πλάγια ακτινοσκόπηση.
16. Με χρήση και των δύο χεριών για τη διατήρηση του πρόσθιου προσανατολισμού του καθετήρα, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα καθετήρα (συμπεριλαμβανομένου του θηκαριού εισαγωγέα) στον δεξιό κόλπο. Μόλις συναντήσετε αντίσταση στο κολπικό διάφραγμα, διατηρήστε απαλή αλλά σταθερή έλξη, έως ότου αισθανθείτε μια αιφνίδια μείωση της αντίστασης. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Το θηκάρι εισαγωγέα *πρέπει* να αποσυρθεί ταυτόχρονα με τον καθετήρα διαφραγματοστομίας, έτσι ώστε να αποτραπεί πιθανή κοπή του περιφερικού άκρου του θηκαριού.
    ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να επιχειρήσετε ταχεία απόσυρση του καθετήρα μέσω του διαφράγματος, όπως απαιτείται για διαφραγματοστομία με μπαλόνι.
17. Επαναλάβετε τη διαδικασία, με ελαφρά περιστροφή της λεπίδας μεταξύ κάθε περάσματος, έως όπου δεν αισθανθείτε πλέον αντίσταση κατά την απόσυρση. Για να επιτύχετε ικανοποιητικό άνοιγμα, κανονικά επαρκούν δύο ή τρία περάσματα της λεπίδας μέσω του μεσοκολπικού διαφράγματος.
18. Μπορεί τώρα να εκτελεστεί κολπική διαφραγματοστομία με μπαλόνι μέσω του θηκαριού εισαγωγέα για την περαιτέρω διεύρυνση του μεσοκολπικού ανοίγματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ**: Το θηκάρι εισαγωγέα πρέπει να αποσύρεται ταυτόχρονα με τον καθετήρα με μπαλόνι κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά στο θηκάρι.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER CON CUCHILLA PARA SEPTOSTOMÍA PARK

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El catéter con cuchilla para septostomía Park es un catéter de polietileno radiopaco con un tubo de acero inoxidable en el extremo distal. El tubo metálico tiene una cuchilla unida a una palanca, de forma que la parte distal de la cuchilla bascula en el extremo del catéter. La parte proximal de la cuchilla está unida a una guía sólida que atraviesa todo el catéter y sale por el conector. Al hacer avanzar la guía, se extiende la cuchilla y la palanca a través de una ranura abierta en el tubo metálico, formando un triángulo.

INDICACIONES

El catéter con cuchilla para septostomía Park está indicado para ampliar aberturas interauriculares. También puede utilizarse en los casos en los que la septostomía auricular con balón es insuficiente o fracasa, en particular en lactantes mayores y niños con el tabique auricular engrosado. Habitualmente se utiliza la abertura

interauricular existente para este procedimiento. Sin embargo, si el tabique interauricular está intacto, se puede llevar a cabo el procedimiento en combinación con una técnica transeptal.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

ADVERTENCIAS

A diferencia de la septostomía con balón, en ningún caso debe intentarse retirar rápidamente el catéter a través del tabique. Al retirar el catéter de la aurícula izquierda a la aurícula derecha, se debe ejercer cierta fuerza de manera suave, pero firme. Si percibe que la resistencia disminuye súbitamente, interrumpa la tracción.

PRECAUCIONES

- No utilice este producto si la aurícula izquierda mide menos de 2 cm de diámetro.
- Realice una evaluación para determinar que el paciente no presenta trombosis bilateral en las venas femorales o ilíacas.
- Confirme también que el segmento hepático de la vena cava inferior esté presente.
- Asegúrese de que el paciente no presenta otras afecciones que impidan el acceso femoral.
- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico biplanar.
- No inyecte medio de contraste a través del catéter con cuchilla para septostomía Park. El medio de contraste puede hacer que el mecanismo de la cuchilla funcione incorrectamente.
- En caso de que el tabique interauricular sea inusualmente grueso y la abertura interauricular sea muy pequeña, o cuando se utilice una técnica transeptal en un tabique auricular intacto, la primera retirada del catéter con cuchilla para septostomía Park debe realizarse estando la cuchilla sólo parcialmente extendida para evitar ejercer una tensión excesiva sobre el componente de palanca de la cuchilla y la unión.
- Si percibe resistencia o no puede extender la cuchilla completamente, compruebe que la punta del catéter no esté colocada en la orejuela auricular izquierda o en la vena pulmonar. En tal caso, tire del manguito hacia atrás para reintroducir la cuchilla en el catéter y retraiga ligeramente el sistema de catéter completo; a continuación, vuelva a extender la cuchilla.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Recomendaciones sobre el tamaño del catéter con cuchilla para septostomía Park

Tamaño de la abertura interauricular	Edad del paciente	Peso del paciente	Catéter con cuchilla recomendado
<5 mm	Menos de 5 meses	<4 kg	PBS-100 (pequeño)
5-8 mm	Niños pequeños	4-10 kg	PBS-200 (mediano)
>8 mm	Niños más mayores	>10 kg	PBS-300 (grande)

Recomendaciones sobre el tamaño de la vaina introductora

	Catéter			
Referencia	Tamaño French	Longitud	Longitud de la cuchilla	Tamaño de la vaina recomendado
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación del dispositivo

1. Pruebe el catéter con cuchilla para septostomía Park antes de utilizarlo, haciendo avanzar y retrayendo el manguito para asegurarse de que el mecanismo de la cuchilla funciona correctamente. **(Fig. 1)**
2. Tire del manguito para introducir la hoja en la ranura del tubo de acero inoxidable.
3. Afloje el manguito y deslícelo hacia adelante hasta que no quede espacio entre el manguito y el adaptador en Y unido al conector del catéter.
4. Apriete el manguito, y asegúrese de que no quede espacio entre el adaptador en Y y el manguito, para evitar la protrusión accidental de la cuchilla durante la manipulación del catéter.

Determinación del tamaño de la abertura interauricular

5. Introduzca una vaina introductora angulada (p. ej., tipo Mullins) en la aurícula derecha mediante una técnica estándar. Consulte las recomendaciones sobre el tamaño de la vaina introductora en el apartado Recomendaciones sobre el producto de estas Instrucciones de uso.
6. Haga avanzar un catéter balón para septostomía por la vaina introductora hasta la aurícula izquierda (a través de la aurícula derecha).

7. Hinche el balón hasta que alcance un diámetro mayor que la abertura interauricular y tire de él con cuidado hasta colocarlo contra el tabique interauricular. Deshinche gradualmente el balón, mientras mantiene la tracción, hasta que pase a través del defecto.
8. Determine el tamaño real de la abertura interauricular a partir del tamaño del balón que atraviesa el tabique auricular, visto bajo fluoroscopia.
9. Retire el catéter balón.

Procedimiento de septostomía

10. Coloque la vaina introductora en la aurícula izquierda y mida la presión. **NOTA:** Se recomienda realizar una angiocardiografía auricular izquierda para evaluar el tamaño de la aurícula izquierda antes de la septostomía con cuchilla. La aurícula izquierda debe tener más de 2 cm de diámetro.
11. Introduzca un catéter con cuchilla para septostomía Park por la vaina introductora hasta la aurícula izquierda. Consulte las recomendaciones sobre el tamaño del catéter en el apartado Recomendaciones sobre el producto de estas Instrucciones de uso.
12. Confirme por fluoroscopia la posición en la aurícula izquierda de la punta del catéter con cuchilla para septostomía Park. Mientras mantiene la posición del catéter, retire la punta de la vaina introductora hasta la mitad de la vena cava inferior.
13. Afloje el manguito y deslícelo hacia atrás hasta que su borde distal quede alineado con la marca grabada de la guía; a continuación, apriete el manguito. **AVISO:** Una vez apretado el manguito, la cuchilla se extenderá al hacerlo avanzar. Tenga cuidado de no hacer avanzar accidentalmente el manguito antes de tiempo.
14. Haga avanzar con cuidado y bajo control fluoroscópico el manguito hacia el adaptador en Y para extender la cuchilla.
    ADVERTENCIA: Si percibe resistencia o no puede extender la cuchilla completamente, compruebe que la punta del catéter no esté colocada en la orejuela auricular izquierda o en la vena pulmonar. En tal caso, tire del manguito hacia atrás para reintroducir la cuchilla en el catéter y retraiga ligeramente el sistema de catéter completo; a continuación, vuelva a extender la cuchilla.
15. Una vez que la cuchilla esté totalmente extendida, sujete juntos el manguito y el adaptador en Y entre el pulgar y el índice, y haga girar lentamente el catéter como sea necesario para que la cuchilla quede orientada hacia la parte anterior. Confirme la orientación anterior de la cuchilla con fluoroscopia lateral.
16. Use las dos manos para mantener la orientación anterior del catéter y retire lentamente el sistema de catéter completo, con la vaina introductora, hasta la aurícula derecha. Cuando perciba resistencia en el tabique auricular, mantenga una tracción suave pero firme hasta sentir una disminución súbita de la resistencia. **AVISO:** La vaina introductora debe retirarse al mismo tiempo que el catéter para septostomía, con el objetivo evitar posibles cortes en la punta distal de la vaina.
    ADVERTENCIA: A diferencia de la septostomía con balón, en ningún caso debe intentarse retirar rápidamente el catéter a través del tabique.
17. Repita el procedimiento girando ligeramente la cuchilla entre cada paso, hasta que ya no perciba resistencia al retirarlo. Para establecer una abertura satisfactoria, suele ser suficiente con dos o tres pases de la cuchilla a través del tabique interauricular.
18. Ahora es posible realizar una septostomía auricular con balón a través de la vaina introductora, para agrandar la abertura interauricular. **AVISO:** La vaina introductora debe retirarse a la vez que el catéter-balón durante el procedimiento para evitar que la vaina sufra daños.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

CATHÉTER DE PARK POUR SEPTOSTOMIE PAR LAME

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou un praticien autorisé ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de Park pour septostomie par lame est un cathéter en polyéthylène radio-opaque dont l'extrémité distale est un tube en acier inoxydable. Le tube en métal contient une lame reliée à une manette dont la partie distale pivote au niveau de l'extrémité. La partie proximale de la lame est reliée à un guide plein qui passe d'un bout à l'autre du cathéter et émerge par l'embase. La poussée du guide étend la lame et la manette par une fente dans le tube en métal, formant ainsi un triangle.

UTILISATION

Le cathéter de Park pour septostomie par lame sert à l'agrandissement d'une communication interauriculaire. Le dispositif peut être également utilisé lorsqu'une septostomie auriculaire par ballonnet est insuffisante ou échoue, particulièrement chez des nourrissons plus âgés ou des enfants présentant un épaississement du septum interauriculaire. La communication interauriculaire existante est normalement utilisée pour cette intervention. Cependant, si le septum interauriculaire est intact, l'intervention peut être réalisée en conjonction avec une technique transseptale.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

AVERTISSEMENTS

N'essayer en aucun cas de retirer rapidement le cathéter par le septum, ainsi qu'il est nécessaire pour une septostomie par ballonnet. Effectuer la traction du cathéter de l'oreillette gauche à l'oreillette droite avec précaution, mais fermement. Arrêter la traction lorsqu'une diminution soudaine de résistance se fait sentir.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser ce dispositif si le diamètre de l'oreillette gauche est inférieur à 2 cm.
- Vérifier que les veines fémorales ou iliaques du patient ne sont pas thrombosées des deux côtés.
- Vérifier que le patient ne présente pas d'absence d'un segment hépatique de la veine cave inférieure.
- Vérifier que le patient ne présente pas d'autres pathologies empêchant l'abord par une veine fémorale.
- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique biplan.
- Ne pas injecter de produit de contraste par le cathéter de Park pour septostomie par lame. Du produit de contraste peut provoquer un mauvais fonctionnement du mécanisme de la lame.
- Lors de la première traction du cathéter de Park pour septostomie par lame, si le septum interauriculaire est particulièrement épais et la communication interauriculaire particulièrement petite, ou si un abord transseptal est utilisé pour un septum interauriculaire intact, la lame ne doit être que partiellement étendue pour éviter une contrainte inutile sur la manette et l'entraînement de la lame.
- En cas de résistance ou si la lame ne peut pas être complètement étendue, vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas positionnée dans l'auricule cardiaque gauche ou la veine pulmonaire. Si tel est le cas, tirer la vis à broche vers l'arrière pour abaisser la lame dans le cathéter, puis tirer légèrement tout le cathéter vers l'arrière et étendre à nouveau la lame.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Recommandations de diamètre de cathéter de Park pour septostomie par lame

Diamètre de la communication interauriculaire	Âge du patient	Poids du patient	Cathéter à lame recommandé
<5 mm	Moins de 5 mois	<4 kg	PBS-100 (petit)
5-8 mm	Jeune enfant	4-10 kg	PBS-200 (moyen)
>8 mm	Enfant plus âgé	>10 kg	PBS-300 (gros)

Recommandations de diamètre de gaine d'introduction

	Cathéter			
Numéro de commande	Diamètre (Fr.)	Longueur	Longueur de lame	Diamètre de gaine recommandé
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr.
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr.
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr.

MODE D'EMPLOI

Préparation du dispositif

1. Vérifier le bon fonctionnement du cathéter de Park pour septostomie par lame avant son utilisation en déplaçant la vis à broche vers l'avant ou vers l'arrière pour s'assurer que le mécanisme de la lame fonctionne correctement. **(Fig. 1)**
2. Tirer sur la vis à broche pour abaisser la lame dans la fente du tube en acier inoxydable.
3. Desserrer la vis à broche et la glisser vers l'avant jusqu'à ce qu'il ne reste plus d'espace entre la vis à broche et l'adaptateur en Y raccordé à l'embase du cathéter.
4. Serrer la vis à broche en s'assurant qu'il ne reste plus d'espace entre la vis à broche et l'adaptateur en Y afin d'éviter une protrusion accidentelle de la lame pendant la manipulation du cathéter.

Détermination du diamètre de la communication interauriculaire

5. En utilisant une technique standard, introduire une gaine d'introduction coudée (de type Mullins, par exemple) dans l'oreillette droite. Consulter la section Recommandations relatives au produit de ce mode d'emploi décrivant le diamètre de gaine d'introduction à utiliser.
6. Pousser un cathéter pour septostomie par ballonnet par la gaine d'introduction dans l'oreillette gauche (par l'oreillette droite).
7. Gonfler le ballonnet à un diamètre supérieur à celui de la communication interauriculaire et le tirer délicatement contre le septum interauriculaire. Dégonfler graduellement le ballonnet tout en maintenant la traction jusqu'à ce qu'il passe par le défect.
8. Utiliser le diamètre de ballonnet qui passe par le septum interauriculaire, en observant sous radioscopie, pour déterminer le diamètre réel de la communication interauriculaire.
9. Retirer le cathéter à ballonnet.

Méthode de septostomie

10. Positionner la gaine d'introduction dans l'oreillette gauche et prendre les mesures de pression. **REMARQUE** : Il est recommandé de réaliser une angiocardiographie de l'oreillette gauche pour évaluer le diamètre de cette dernière avant la septostomie par lame. Le diamètre de l'oreillette gauche doit être supérieur à 2 cm.
11. Insérer le cathéter de Park pour septostomie par lame de diamètre approprié par la gaine d'introduction dans l'oreillette gauche. Consulter les recommandations de diamètre de cathéter dans la section Recommandations relatives au produit de ce mode d'emploi.
12. Vérifier sous radioscopie la position de l'extrémité du cathéter de Park pour septostomie par lame dans l'oreillette gauche. Tout en maintenant la position du cathéter, tirer l'extrémité de la gaine d'introduction vers l'arrière jusqu'au niveau du milieu de la veine cave inférieure.
13. Desserrer la vis à broche et la glisser vers l'arrière jusqu'à ce que son bord distal soit aligné sur la marque gravée du guide, puis serrer la vis à broche. **MISE EN GARDE** : Une fois que la vis à broche est serrée, la pousser pour étendre la lame. Veiller à ne pas pousser prématurément la vis à broche par accident.
14. Sous contrôle radioscopique, pousser légèrement la vis à broche vers l'adaptateur en Y pour étendre la lame.
    AVERTISSEMENT : En cas de résistance ou si la lame ne peut pas être complètement étendue, vérifier que l'extrémité du cathéter n'est pas positionnée dans l'auricule cardiaque gauche ou dans la veine pulmonaire. Si tel est le cas, tirer la vis à broche vers l'arrière pour abaisser la lame dans le cathéter, puis tirer légèrement tout le cathéter vers l'arrière et étendre à nouveau la lame.
15. Une fois que la lame est complètement étendue, tenir ensemble l'adaptateur en Y et la vis à broche avec le pouce et l'index et tourner lentement le cathéter selon les besoins de façon à diriger la lame vers l'avant. Vérifier l'orientation antérieure de la lame sous radioscopie latérale.
16. En utilisant les deux mains pour maintenir l'orientation antérieure du cathéter, tirer lentement tout le système de cathéter (y compris la gaine d'introduction) jusqu'à l'oreillette droite. Lorsqu'une résistance se manifeste au niveau du septum interauriculaire, maintenir une traction douce mais ferme jusqu'à ce qu'une diminution soudaine de résistance se fasse sentir. **MISE EN GARDE :** Retirer la gaine d'introduction simultanément avec le cathéter pour septostomie pour éviter le risque de coupe de l'extrémité distale de la gaine.
    AVERTISSEMENT : N'essayer en aucun cas de retirer rapidement le cathéter par le septum, ainsi qu'il est nécessaire pour une septostomie par ballonnet.
17. Recommencer la manœuvre avec une légère rotation de la lame entre chaque passe jusqu'à ce qu'une résistance ne se fasse plus sentir lors du retrait. Deux ou trois coups de la lame à travers le septum interauriculaire sont généralement suffisants pour établir une communication satisfaisante.

18. On peut alors réaliser une septostomie auriculaire par ballonnet par la gaine d'introduction pour agrandir davantage la communication interauriculaire. **MISE EN GARDE :** Retirer la gaine d'introduction simultanément avec le cathéter à ballonnet pendant l'intervention pour éviter d'endommager la gaine.

PRÉSENTATION
Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE
Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

CATETERE PER SETTOSTOMIA CON LAMA DI PARK

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il catetere per settostomia con lama di Park è un catetere in polietilene radiopaco con sezione della punta distale in tubicino di acciaio inossidabile. Il tubicino metallico ospita una lama fissata a una leva; l'estremità distale di tale leva è fissata con uno snodo in corrispondenza della punta del catetere. La sezione prossimale della lama è fissata a una guida piena che attraversa l'intero catetere e fuoriesce dal suo connettore. L'avanzamento della guida provoca la fuoriuscita della lama e della leva da una fessura del tubicino metallico, formando una struttura triangolare.

USO PREVISTO
L'uso del catetere per settostomia con lama di Park è previsto per l'allargamento dei fori interatriali. Il dispositivo può anche essere usato nei casi in cui la settostomia atriale non abbia successo oppure dia un risultato inadeguato, in particolare nei bambini più grandi e in quelli con un setto atriale ispessito. In generale, per questa procedura viene usato il foro interatriale esistente. Tuttavia, se il setto interatriale è intatto, la procedura può essere eseguita contestualmente a una tecnica transettale.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

AVVERTENZE
Non ritirare mai rapidamente, in alcuna circostanza, il catetere attraverso il setto (al contrario di quanto previsto per la settostomia con palloncino). Durante il ritiro del catetere dall'atrio sinistro all'atrio destro, è necessario mantenere una trazione delicata ma decisa che deve essere interrotta non appena si percepisce un improvviso calo di resistenza.

PRECAUZIONI
- Non utilizzare il presente prodotto se l'atrio sinistro ha un diametro inferiore a 2 cm.
- Effettuare la valutazione del paziente per accertarsi che le vene iliache o femorali non siano trombizzate bilateralmente.
- Effettuare la valutazione del paziente per accertarsi che il segmento epatico della vena cava inferiore non sia assente.
- Effettuare la valutazione del paziente per accertarsi che non sia affetto da altre condizioni in grado di impedire l'accesso attraverso la vena femorale.
- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico biplanare.
- Non iniettare mezzo di contrasto attraverso il catetere per settostomia con lama di Park. Il mezzo di contrasto può provocare il malfunzionamento del meccanismo di azionamento della lama.
- Nel caso di un setto interatriale eccezionalmente spesso e con foro interatriale piccolissimo o nel caso dell'approccio transettale con un setto atriale intatto, la prima operazione di ritiro del catetere per settostomia con lama di Park deve essere effettuata con la lama solo parzialmente estesa per evitare sollecitazioni eccessive a carico della leva della lama e del suo snodo.

- Se si percepisce resistenza o se non è possibile estendere completamente la lama, verificare che la punta del catetere non sia posizionata nell'appendice atriale sinistra o nella vena polmonare. In questo caso, tirare indietro il morsetto per fare rientrare la lama nel catetere, quindi ritirare leggermente l'intero sistema con catetere ed estendere nuovamente la lama.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Consigli per la selezione del catetere per settostomia con lama di Park delle dimensioni idonee

Dimensione del foro interatriale	Età del paziente	Peso del paziente	Catetere con lama consigliato
<5 mm	Meno di 5 mesi	<4 kg	PBS-100 (piccolo)
5-8 mm	Bambini piccoli	4-10 kg	PBS-200 (medio)
>8 mm	Bambini grandi	>10 kg	PBS-300 (grande)

Consigli per la selezione della guaina di introduzione delle dimensioni idonee

	Catetere			
Codice di ordinazione	Dimensione (Fr)	Lunghezza	Lunghezza della lama	Dimensione consigliata della guaina
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del dispositivo

1. Prima dell'uso, per accertare il corretto funzionamento del meccanismo della lama, collaudare il catetere per settostomia con lama di Park facendo avanzare e ritirando il morsetto. **(Fig. 1)**
2. Tirare il morsetto per ritirare la lama all'interno della fessura del tubicino in acciaio inossidabile.
3. Allentare il morsetto e farlo scorrere in avanti fino a portarlo a contatto con l'adattatore a Y collegato al connettore del catetere.
4. Serrare il morsetto, accertandosi che non resti spazio tra l'adattatore a Y e il morsetto stesso, per evitare l'estensione accidentale della lama durante le operazioni di manipolazione del catetere.

Determinazione della dimensione del foro interatriale

5. Avvalendosi di una tecnica standard, inserire una guaina di introduzione angolata (ad esempio, di tipo Mullins) nell'atrio destro. Per i consigli relativi alla selezione della guaina di introduzione delle dimensioni idonee, consultare la sezione Consigli per l'utilizzo del prodotto delle presenti istruzioni per l'uso.
6. Fare avanzare un catetere a palloncino per settostomia attraverso la guaina di introduzione e all'interno dell'atrio sinistro (passando per l'atrio destro).
7. Gonfiare il palloncino a un diametro superiore a quello del foro interatriale e tirarlo delicatamente contro il setto interatriale. Sgonfiare progressivamente il palloncino, mantenendo nel contempo una trazione costante, fino a sfilare il palloncino dal difetto.
8. Determinare in fluoroscopia la dimensione del palloncino nel momento in cui esso passa attraverso il setto atriale e desumere da tale dimensione la misura effettiva del foro interatriale.
9. Ritirare il catetere a palloncino.

Procedura di settostomia

10. Posizionare la guaina di introduzione nell'atrio sinistro ed eseguire i rilevamenti della pressione. **NOTA** - Si consiglia di eseguire l'angiocardiografia dell'atrio sinistro allo scopo di valutare le dimensioni dell'atrio sinistro prima di praticare la settostomia con lama. L'atrio sinistro deve avere un diametro superiore a 2 cm.
11. Inserire il catetere per settostomia con lama di Park delle dimensioni idonee nella guaina di introduzione e nell'atrio sinistro. Per i consigli relativi alla selezione del catetere delle dimensioni idonee, consultare la sezione Consigli per l'utilizzo del prodotto delle presenti istruzioni per l'uso.
12. Sotto osservazione fluoroscopica, confermare che la punta del catetere per settostomia con lama di Park si trovi nell'atrio sinistro. Mantenendo invariata la posizione del catetere, ritirare la punta della guaina di introduzione fino al livello della vena cava media-inferiore.
13. Allentare il morsetto e farlo scorrere indietro fino ad allinearne il bordo distale con il contrassegno inciso sulla guida, quindi serrarlo. **ATTENZIONE** - Dopo avere serrato il morsetto, facendolo avanzare si provoca l'estensione della lama. Prestare attenzione per evitare di fare avanzare inavvertitamente il morsetto prima del momento previsto.

14. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare delicatamente il morsetto verso l'adattatore a Y per estendere la lama.
AVVERTENZA - Se si percepisce resistenza o se non è possibile estendere completamente la lama, verificare che la punta del catetere non sia posizionata nell'appendice atriale sinistra o nella vena polmonare. In questo caso, tirare indietro il morsetto per fare rientrare la lama nel catetere, quindi ritirare leggermente l'intero sistema ed estendere nuovamente la lama.
15. Una volta estesa completamente la lama, tenere insieme tra loro l'adattatore a Y e il morsetto con il pollice e l'indice e fare ruotare lentamente il catetere in base alle necessità, in modo da rivolgere la lama in direzione anteriore. Confermare l'orientamento in direzione anteriore della lama mediante fluoroscopia laterale.
16. Usando entrambe le mani per mantenere invariato l'orientamento della lama in direzione anteriore, ritirare lentamente nell'atrio destro l'intero sistema con catetere (inclusa la guaina di introduzione). Quando si percepisce resistenza in corrispondenza del setto atriale, mantenere una trazione delicata ma decisa fino a percepire un improvviso calo di resistenza. **ATTENZIONE** - La guaina di introduzione deve essere ritirata simultaneamente al catetere per settostomia per evitare il possibile taglio della sua punta distale.
AVVERTENZA - Non ritirare mai rapidamente, in alcuna circostanza, il catetere attraverso il setto (al contrario di quanto previsto per la settostomia con palloncino).
17. Ripetere la procedura con una leggera rotazione della lama tra un passaggio e quello successivo, fino a non percepire più alcuna resistenza durante il ritiro. Per creare un foro adeguato, sono generalmente sufficienti due o tre passaggi della lama attraverso il setto interatriale.
18. È ora possibile eseguire una settostomia atriale con palloncino attraverso la guaina di introduzione per allargare ulteriormente il foro interatriale. **ATTENZIONE** - Per evitare di danneggiare la guaina di introduzione durante la procedura, essa deve essere ritirata simultaneamente al catetere a palloncino.

CONFEZIONAMENTO
Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA
Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

PARK LANCETSEPTOSTOMIEKATHETER

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL
De Park lancetseptostomiekatheter is een radiopake polyethyleen katheter met een distaal tipgedeelte in de vorm van een roestvrijstalen buisje. Het metalen buisje bevat een lancet gekoppeld aan een hendel die distaal bij de kathetertip scharniert. Het proximale deel van het lancet is aan een massieve voerdraad gekoppeld die door de gehele katheter loopt en bij het aanzetstuk naar buiten komt. Door de voerdraad op te schuiven steken het lancet en de hendel door een spleet in het metalen buisje naar buiten en vormen dan een driehoek.

BEOOGD GEBRUIK
De Park lancetseptostomiekatheter is bestemd voor het vergroten van interatriale openingen. Dit instrument kan eveneens worden gebruikt wanneer atriale ballonseptostomie onvoldoende of geen succes heeft, met name bij oudere baby's en kinderen met een verdikt atriaal septum. Normaliter wordt de bestaande interatriale opening voor deze procedure gebruikt. Als het interatriale septum echter intact is, kan de ingreep in samenhang met een transseptale techniek worden uitgevoerd.
Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

WAARSCHUWINGEN

De katheter mag nooit snel door het septum worden teruggetrokken, zoals bij ballonseptostomie wel nodig is. Er dient voorzichtig, maar stevig, kracht te worden uitgeoefend wanneer de katheter uit het linker atrium naar het rechter atrium wordt teruggetrokken. Breek de tractie af wanneer de weerstand plotseling afneemt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Gebruik dit product niet als de diameter van het linker atrium kleiner is dan 2 cm.
- Voer een onderzoek uit om vast te stellen of de patiënt niet bilateraal een getromboseerde v. femoralis of v. iliaca heeft.
- Voer een onderzoek uit om vast te stellen of het hepatische segment van de v. cava inferior niet bij de patiënt ontbreekt.
- Voer een onderzoek uit om vast te stellen of de patiënt geen andere afwijkingen heeft die een femorale veneuze benadering onmogelijk maken.
- De manipulatie van het product dient onder biplane doorlichting te worden verricht.
- Er mag geen contrastmiddel via de Park lancetseptostomiekatheter worden geïnjecteerd. Contrastmiddel kan ervoor zorgen dat het lancetmechanisme niet goed functioneert.
- Als er sprake is van een ongebruikelijk dik interatriaal septum met een zeer kleine interatriale opening of wanneer bij een intact atriaal septum de transseptale benadering wordt gebruikt dan moet de eerste terugtrekking van de Park lancetseptostomiekatheter worden uitgevoerd met het lancet slechts gedeeltelijk uitgestoken om te voorkomen dat te veel kracht op het lancet, de lancethendel en de verbinding tussen lancet en hendel wordt uitgeoefend.
- Als weerstand wordt gevoeld of als het lancet niet geheel kan worden uitgestoken controleer dan of de kathetertip niet in het linker hartoor of de v. pulmonalis gepositioneerd is. Is dat wel het geval, trek de borgschroef dan terug om het lancet in de katheter terug te vouwen, trek het gehele kathetersysteem vervolgens iets terug en breng het lancet opnieuw naar buiten.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Aanbevelingen voor de te gebruiken maat Park lancetseptostomiekatheter

Grootte interatriale opening	Leeftijd patiënt	Gewicht patiënt	Aanbevolen lancetkatheter
<5 mm	Jonger dan 5 maanden	<4 kg	PBS-100 (klein)
5-8 mm	Kleine kinderen	4-10 kg	PBS-200 (medium)
>8 mm	Grotere kinderen	>10 kg	PBS-300 (groot)

Aanbevelingen voor de te gebruiken maat introducer sheath

	Katheter			
Bestelnummer	Maat in French	Lengte	Lengte lancet	Aanbevolen maat sheath
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 French
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 French
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 French

GEBRUIKSAANWIJZING

Klaarmaken van het instrument

1. Test de Park lancetseptostomiekatheter vóór gebruik door de borgschroef op te schuiven en terug te trekken om te controleren of het lancetmechanisme goed werkt. **(Afb. 1)**
2. Trek de borgschroef terug om het lancet via de spleet in het roestvrijstalen buisje te vouwen.
3. Draai de borgschroef los en schuif deze naar voren tot er geen opening meer is tussen de borgschroef en de Y-adapter op het katheteraanzetstuk.
4. Draai de borgschroef vast; zorg er daarbij voor dat er geen opening tussen de Y-adapter en de borgschroef overblijft om te voorkomen dat het lancet tijdens het manipuleren met de katheter onbedoeld naar buiten komt.

Bepalen van de grootte van de interatriale opening

5. Introduceer een gebogen introducer sheath (bijv. een introducer sheath van het Mullins-type) met een standaard techniek in het rechter atrium. Raadpleeg onder 'Productaanbevelingen' in deze gebruiksaanwijzing de 'Aanbevelingen voor de te gebruiken maat introducer sheath'.
6. Voer een ballonseptostomiekather via de introducer sheath (via het rechter atrium) op tot in het linker atrium.
7. Inflateer de ballon tot een diameter groter dan de interatriale opening en trek de ballon voorzichtig tegen het interatriale septum aan. Deflateer de ballon geleidelijk maar onder tractie tot de ballon het defect passeert.
8. Stel fluoroscopisch vast hoe groot de ballon is wanneer deze het interatriale septum passeert; dit is de ware grootte van de interatriale opening.
9. Verwijder de ballonkatheter.

De septostomieprocedure

10. Positioneer de introducer sheath in het linker atrium en voer drukmetingen uit. **N.B.:** Aanbevolen wordt vóór de lancetseptostomie een angiocardiogram van het linker atrium te maken om de grootte van het linker atrium te evalueren. De diameter van het linker atrium moet meer dan 2 cm bedragen.
11. Breng de Park lancetseptostomiekatheter van de juiste maat via de introducer sheath in het linker atrium in. Raadpleeg onder 'Productaanbevelingen' in deze gebruiksaanwijzing de 'Aanbevelingen voor de te gebruiken maat Park lancetseptostomiekatheter'.
12. Bevestig fluoroscopisch dat de tip van de Park lancetseptostomie-katheter in het linker atrium gepositioneerd is. Houd de katheter in positie en trek de tip van de introducer sheath terug tot halverwege de v. cava inferior.
13. Draai de borgschroef los, schuif de borgschroef terug tot de distale rand van de borgschroef in lijn ligt met het etsmerkteken op de voerdraad en draai de borgschroef weer vast. **LET OP:** Wanneer de vastgezette borgschroef wordt opgeschoven, wordt het lancet naar buiten gestoken. Ga voorzichtig te werk om te voorkomen dat de borgschroef onbedoeld te vroeg wordt opgeschoven.
14. Schuif de borgschroef onder fluoroscopische controle voorzichtig op naar de Y-adapter zodat het lancet wordt uitgestoken.
    WAARSCHUWING: Als weerstand wordt gevoeld of als het lancet niet geheel kan worden uitgestoken controleer dan of de kathetertip niet in het linker hartoor of de v. pulmonalis gepositioneerd is. Is dat wel het geval, trek de borgschroef dan terug om het lancet in de katheter terug te vouwen, trek het gehele kathetersysteem vervolgens iets terug en breng het lancet opnieuw naar buiten.
15. Houd de Y-adapter en de borgschroef samen tussen duim en wijsvinger vast nadat het lancet uitgestoken is en draai de katheter langzaam zo ver rond dat het lancet naar anterieur wijst. Bevestig met laterale fluoroscopie dat het lancet anterieur georiënteerd is.
16. Houd de katheter met beide handen anterieur georiënteerd en trek het gehele kathetersysteem (inclusief de introducer sheath) langzaam terug naar het rechter atrium. Wanneer de weerstand van het interatriale septum wordt gevoeld, blijf dan voorzichtig maar stevig trekken tot de weerstand plotseling afneemt. **LET OP:** De introducer sheath moet tegelijk met de septostomiekatheter worden teruggetrokken om te voorkomen dat de distale tip van de sheath wordt ingesneden.
    WAARSCHUWING: De katheter mag nooit snel door het septum worden teruggetrokken, zoals bij ballonseptostomie wel nodig is.
17. Herhaal de procedure, waarbij het lancet vóór elke passage iets moet worden verdraaid, tot er bij het terugtrekken geen weerstand meer wordt gevoeld. Om de opening voldoende te vergroten zijn twee of drie passages van het lancet door het interatriale septum meestal voldoende.
18. Er kan nu via de introducer sheath een ballonseptostomie worden uitgevoerd om de interatriale opening verder te vergroten. **LET OP:** De introducer sheath moet tijdens de procedure tegelijk met de ballonkatheter worden teruggetrokken om beschadiging van de sheath te voorkomen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

CATETER PARA SEPTOSTOMIA COM LÂMINA PARK

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou profissional de saúde licenciado, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para septostomia com lâmina Park é um cateter de polietileno radiopaco com uma ponta distal feita de um tubo de aço

inoxidável. No tubo metálico existe uma lâmina que está ligada a uma alavanca, cuja parte distal é articulada na ponta do cateter. A parte proximal da lâmina está ligada a um fio guia sólido que passa através de todo o cateter e sai pelo conector. Quando se avança o fio guia, a lâmina alonga-se e a alavanca sai através de uma ranhura no tubo metálico, formando um triângulo.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter para septostomia com lâmina Park está indicado para o alargamento de aberturas interauriculares. Pode também ser usado em situações nas quais a septostomia auricular com balão é insuficiente ou não é bem sucedida, em particular em bebés mais velhos e em crianças com septo auricular espessado. Neste procedimento, utiliza-se, normalmente, a abertura interauricular já existente. No entanto, se o septo interauricular estiver intacto, poderá executar-se este procedimento associado a uma técnica transeptal.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

ADVERTÊNCIAS

Ao contrário do que acontece na septostomia com balão, em circunstância alguma se deverá tentar a remoção rápida do cateter através do septo. Deve recuar o cateter da aurícula esquerda para a aurícula direita com suavidade, mas com firmeza. Deixe de aplicar tracção logo que sinta uma quebra súbita na resistência.

PRECAUÇÕES

- Não utilize este produto se o diâmetro da aurícula esquerda for inferior a 2 cm.
- Proceda a uma avaliação para determinar se o doente não tem veias femorais ou ilíacas trombosadas bilateralmente.
- Avalie o doente para determinar se o segmento hepático da veia cava inferior está ausente.
- Avalie o doente para determinar se não existem outros problemas impeditivos de uma abordagem venosa femoral.
- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico em dois planos.
- Não injecte meio de contraste através do cateter de septostomia com lâmina Park. O meio de contraste pode avariar o mecanismo da lâmina.
- No caso de um septo interauricular invulgarmente espesso, em que a abertura entre as aurículas seja muito pequena, ou quando a abordagem transeptal for empregue num septo auricular intacto, o cateter para septostomia com lâmina Park deve ser conduzido com a lâmina apenas parcialmente alongada da primeira vez em que é recuado, para evitar a aplicação de forças excessivas na alavanca da lâmina e nos mecanismos de ligação.
- Se sentir resistência ou se a lâmina não puder ser totalmente alongada, verifique se a ponta do cateter não está posicionada no apêndice auricular esquerdo ou na veia pulmonar. Se assim for, puxe o pino de fixação para trás, para que a lâmina recue para dentro do cateter, e, em seguida, recue ligeiramente todo o sistema do cateter e repita o procedimento de extensão da lâmina.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Recomendações de tamanho do cateter para septostomia com lâmina Park

Tamanho da abertura interauricular	Idade do doente	Peso do doente	Cateter com lâmina sugerido
<5 mm	Com menos de 5 meses	<4 kg	PBS-100 (pequeno)
5-8 mm	Bebés pequenos	4-10 kg	PBS-200 (médio)
>8 mm	Bebés mais velhos	>10 kg	PBS-300 (grande)

Recomendações de tamanho da bainha introdutora

	Cateter			
Número de encomenda	Tamanho French	Comprimento	Comprimento da lâmina	Tamanho de bainha recomendado
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação do dispositivo

1. Teste o cateter para septostomia com lâmina Park antes de o utilizar, avançando e recuando o pino de fixação, para se certificar de que o mecanismo da lâmina funciona adequadamente. **(Fig. 1)**
2. Puxe o pino de fixação para recolher a lâmina para dentro da ranhura do tubo de aço inoxidável.
3. Desaperte o pino de fixação e faça-o deslizar para a frente até deixar de existir um espaço entre o pino de fixação e o adaptador em Y ligado ao conector do cateter.

4. Aperte o pino de fixação, certificando-se de que não existe nenhum espaço entre este e o adaptador em Y, para impedir a protrusão acidental da lâmina durante a manipulação do cateter.

Determinação do tamanho da abertura interauricular

5. Empregando uma técnica padrão, introduza uma bainha introdutora angulada (por exemplo, de tipo Mullins) dentro da aurícula direita. Consulte na secção Recomendações sobre o produto destas instruções de utilização as recomendações de tamanho para a bainha introdutora.
6. Avance um cateter para septostomia com balão, através da bainha introdutora, para dentro da aurícula esquerda (através da aurícula direita).
7. Insufle o balão para um diâmetro maior que a abertura interauricular e puxe-o com cuidado contra o septo interauricular. Esvazie gradualmente o balão, enquanto mantém a tracção, até passar através do defeito.
8. Utilize o tamanho do balão, quando este passar através do septo auricular, sob visualização fluoroscópica, para determinar o tamanho real da abertura interauricular.
9. Retire o cateter de balão.

Procedimento de septostomia

10. Posicione a bainha introdutora na aurícula esquerda e proceda à medição da pressão. **NOTA**: Recomenda-se a realização de uma angiocardiografia da aurícula esquerda antes da septostomia com lâmina, com o objectivo de avaliar as dimensões da aurícula esquerda. O diâmetro da aurícula esquerda tem de ser superior a 2 cm.
11. Introduza o cateter para septostomia com lâmina Park de tamanho adequado, através da bainha introdutora, dentro da aurícula esquerda. Consulte as recomendações relativas ao tamanho do cateter na secção Recomendações sobre o produto destas instruções de utilização.
12. Confirme, por fluoroscopia, a posição da ponta do cateter para septostomia com lâmina Park na aurícula esquerda. Mantendo a posição do cateter, recue a ponta da bainha introdutora até ao nível da zona média da veia cava inferior.
13. Desaperte o pino de fixação e deslize-o para trás, até a extremidade distal ficar alinhada com a marca gravada existente no fio guia; em seguida, aperte o pino de fixação. **ATENÇÃO**: Depois de o pino de fixação estar apertado, se o avançar a lâmina alonga-se. Tenha cuidado para garantir que não avança acidentalmente o pino de fixação antes do tempo.
14. Sob controlo fluoroscópico, avance o pino de fixação suavemente na direcção do adaptador em Y, para alongar a lâmina.
    ADVERTÊNCIA: Se sentir resistência ou se a lâmina não puder ser totalmente alongada, verifique se a ponta do cateter não está posicionada no apêndice auricular esquerdo ou na veia pulmonar. Se assim for, puxe o pino de fixação para trás, para que a lâmina recue para dentro do cateter, e, em seguida, recue ligeiramente todo o sistema de cateter, e repita o procedimento de extensão da lâmina.
15. Quando a lâmina estiver totalmente alongada, segure o adaptador em Y e o pino de fixação em conjunto com o dedo indicador e o polegar, e rode o cateter devagar, conforme for necessário, para que a lâmina fique voltada para uma posição anterior. Confirme, através de fluoroscopia lateral, a orientação anterior da lâmina.
16. Usando as duas mãos para manter a orientação anterior do cateter, recue ligeiramente todo o sistema de cateter (incluindo a bainha introdutora) até à aurícula direita. Quando sentir resistência no septo auricular, mantenha uma tracção suave mas firme até sentir uma quebra súbita na resistência. **ATENÇÃO**: A bainha introdutora tem de ser recuada em simultâneo com o cateter para septostomia, para evitar a possibilidade de corte da ponta distal da bainha.
    ADVERTÊNCIA: **Ao contrário do que acontece na septostomia com balão, em circunstância alguma se deverá tentar a remoção rápida do cateter através do septo**.
17. Repita o procedimento, rodando ligeiramente a lâmina em cada passagem, até deixar de sentir resistência ao remover a lâmina. Para estabelecer uma abertura satisfatória, normalmente são suficientes duas ou três passagens da lâmina através do septo interauricular.
18. Nesta altura, poderá ser executada uma septostomia auricular com balão através da bainha introdutora, para alargar ainda mais a abertura interauricular. **ATENÇÃO**: Durante o procedimento, a bainha introdutora tem de ser recuada em simultâneo com o cateter de balão para evitar danos na bainha.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

PARK-KATETER FÖR BLADSEPTOSTOMI

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller licensierad praktiker, eller på läkares eller licensierad praktikers ordination.

PRODUKTBESKRIVNING

Park-katetern för bladseptostomi är en röntgentät polyetylenkateter vars distala spets består av ett rostfritt stålrör. Metallröret innehåller ett blad som är kopplat till en spak, vars distala del svänger kring en tapp i kateterspetsen. Bladets proximala del är ihopkopplad med en fast ledare som sträcker sig genom hela katetern och sticker ut ur fattningen. När ledaren förs fram sticker bladet och spaken ut genom en skåra i metallröret och formar en triangel.

AVSEDD ANVÄNDNING

Park-katetern för bladseptostomi är avsedd att förstora interatriala öppningar. Anordningen kan även användas när ballongseptostomi i förmaket inte är tillräcklig eller misslyckas, särskilt hos äldre spädbarn och barn med förtjockning av förmaksseptum. Normalt används den existerande interatriala öppningen för detta ingrepp. Om förmaksseptum dock är intakt kan ingreppet utföras i kombination med transseptal teknik.

Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

VARNINGAR

Under inga omständigheter får du försöka att snabbt dra tillbaka katetern genom septum, vilket krävs vid ballongseptostomi. Lätt men stadig kraft bör bibehållas när katetern dras tillbaka från det vänstra till det högra förmaket. Avbryt tillbakadragningen när motståndet plötsligt minskar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte denna produkt om vänstra förmaket är mindre än 2 cm i diameter.
- Utför undersökning för att fastställa att patientens lårbens- eller höftvener inte är bilateralt trombotiserade.
- Utför undersökning för att fastställa att patienten inte saknar ett leversegment i nedre hålvenen.
- Utför undersökning för att fastställa att patienten inte har andra åkommor som förhindrar ett ingrepp via höftvenen.
- Manipulation av produkten måste ske under tvåplansgenomlysning.
- Injicera inte kontrastmedel genom Park-katetern för bladseptostomi. Kontrastmedel kan orsaka tekniskt fel på bladmekanismen.
- Under omständigheter då förmaksseptum är ovanligt tjockt och den interatriala öppningen är mycket liten, eller när transseptal metod används för ett intakt förmaksseptum, får bladet endast vara delvis utsträckt under den första tillbakadragningen av Park-katetern för bladseptostomi, för att förhindra onödig påfrestning på bladspakskomponenten samt bladkopplingen.
- Om motstånd känns eller bladet inte kan sträckas ut fullständigt ska du säkerställa att kateterspetsen inte sitter i vänstra hjärtörat eller i lungvenen. Om den gör det ska du dra tillbaka skruvstycket så att bladet fälls in i katetern, dra tillbaka hela katetersystemet något och upprepa utsträckningen av bladet.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

Storleksrekommendationer för Park-katetern för bladseptostomi

Storlek på den interatriala öppningen	Patientens ålder	Patientens vikt	Förslag på bladkateter
<5 mm	Under 5 månader	<4 kg	PBS-100 (liten)
5-8 mm	Unga barn	4-10 kg	PBS-200 (mellan)
>8 mm	Äldre barn	>10 kg	PBS-300 (stor)

Storleksrekommendationer för införarhylsan

Beställningsnummer	Kateter Frenchstorlek	Längd	Bladlängd	Rekommenderad hylsstorlek
PBS-100	5,7	65 cm	9,4 mm	7 Fr.
PBS-200	5,7	65 cm	13,4 mm	7 Fr.
PBS-300	7,3	85 cm	20 mm	9 Fr.

BRUKSANVISNING

Förberedelse av anordningen

1. Testa Park-katetern för bladseptostomi före användning genom att dra skruvstycket fram och tillbaka för att säkerställa att bladmekanismen fungerar som den ska. **(Fig. 1)**
2. Dra i skruvstycket för att vika in bladet i skåran på det rostfria stålröret.
3. Lossa skruvstycket och skjut det framåt tills det inte längre finns ett mellanrum mellan skruvstycket och Y-adaptern som är fäst vid kateterfattningen.
4. Skruva åt skruvstycket och säkerställ att det inte finns något mellanrum mellan Y-adaptern och skruvstycket, för att förhindra oavsiktligt framskjutande av bladet under katetermanipulation.

Fastställning av storleken på den interatriala öppningen

5. Använd standardteknik och för in en vinklad införarhylsa (t.ex. av Mullins-typ) i höger förmak. Se avsnittet Produktrekommendationer i denna bruksanvisning för storleksrekommendationer för införarhylsan.
6. För fram en kateter för ballongseptostomi genom införarhylsan och in i vänstra förmaket (via höger förmak).
7. Fyll ballongen till en diameter som överstiger diametern för den interatriala öppningen och dra den försiktigt mot förmaksseptum. Töm gradvis ballongen samtidigt som den dras tillbaka, tills den kan passera genom defekten.
8. Använd den ballongstorlek som visas fluoroskopiskt när ballongen passerar genom förmaksseptum för att fastställa den interatriala öppningens exakta storlek.
9. Dra tillbaka ballongkatetern.

Septostomiförfarande

10. Placera införarhylsan i vänster förmak och utför tryckmätningar. **OBS!** Vi rekommenderar att angiokardiografi utförs i vänster förmak för att utvärdera dess storlek innan bladseptostomi utförs. Vänster förmak måste vara större än 2 cm i diameter.
11. För in en Park-kateter för bladseptostomi av lämplig storlek genom införarhylsan och in i vänster förmak. Se storleksrekommendationerna för katetern i avsnittet Produktrekommendationer i denna bruksanvisning.
12. Bekräfta fluoroskopiskt läget för spetsen på Park-katetern för bladseptostomi i vänster förmak. Bibehåll kateterns läge samtidigt som spetsen på införarhylsan dras tillbaka till mitten av nedre hålvenen.
13. Lossa skruvstycket och för det bakåt tills dess distala kant är i linje med det etsade märket på ledaren, och dra sedan åt skruvstycket. **VAR FÖRSIKTIG:** När skruvstycket har dragits åt kommer bladet att sträckas ut när skruvstycket förs framåt. Var försiktig för att säkerställa att du inte oavsiktligt för skruvstycket framåt för tidigt.
14. Under fluoroskopisk kontroll ska du försiktigt föra fram skruvstycket mot Y-adaptern för att sträcka ut bladet.

    VARNING: Om motstånd känns eller om bladet inte kan sträckas ut fullständigt ska du bekräfta att kateterspetsen inte sitter i vänstra hjärtörat eller i lungvenen. Om den gör det ska du dra tillbaka skruvstycket för att fälla in bladet i katetern, dra tillbaka hela katetersystemet något och upprepa utsträckningen av bladet.
15. När bladet har sträckts ut fullständigt ska Y-adaptern och skruvstycket hållas ihop med tummen och pekfingret, och katetern långsamt vridas enligt behov så att bladet riktas framåt. Bekräfta att bladet ligger framåt under lateral fluoroskopi.
16. Använd båda händerna för att bibehålla kateterns framåtläge och dra långsamt tillbaka hela katetersystemet (inklusive införarhylsan) till höger förmak. När motstånd känns i förmaksseptum ska du lätt men stadigt fortsätta dra tillbaka katetersystemet tills motståndet plötsligt släpper. **VAR FÖRSIKTIG:** Införarhylsan måste dras tillbaka samtidigt som septostomikatetern, för att förhindra eventuell skärning av hylsans distala spets.

    VARNING: Under inga omständigheter får du försöka att snabbt dra tillbaka katetern genom septum, vilket krävs vid ballongseptostomi.
17. Upprepa förfarandet med lätt vridning av bladet mellan varje passage tills du inte längre känner av något motstånd under tillbakadragningen. För att etablera en tillfredsställande öppning krävs vanligtvis att bladet passerar två eller tre gånger genom förmaksseptum.
18. Ballongseptostomi i förmaket kan nu utföras genom införarhylsan för att ytterligare förstora den interatriala öppningen. **VAR FÖRSIKTIG:** Införarhylsan måste dras tillbaka samtidigt som ballongkatetern under förfarandet, för att förhindra skada på hylsan.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

PARK刀片式房间隔造口导管

警告： 美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Park刀片式房间隔造口导管是一种不透射线的聚乙烯导管，带有用不锈钢钢管制成的远端尖头。 金属管上带有连接于控制杆的刀片，控制杆的远端部分以导管头为轴心旋转。 刀片的近端部分连接于一根实心导丝，该导丝通过整根导管，并从导管的接口部位露出导管。 往前推送导丝，可使刀片和控制杆伸出金属管上的狭槽，形成一个三角形。

适用范围

Park刀片式房间隔造口导管用于扩大心房之间的缺口。 该器械也可用于球囊式房间隔造口不充分或不成功的情况，尤其是有房间隔增厚的大龄婴儿与儿童。 通常利用现有的心房间缺口进行该项手术。 不过，如果房间隔完整，该手术可以和跨房间隔手术一道进行。

本产品只限于接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。 使用时须采用放置血管穿刺外鞘、血管造影导管和导丝的标准技法。

警告

无论在什么情况下都不得像球囊式房间隔造口术所要求的那样尝试通过房间隔快速回撤导管。 将导管从左心房回撤至右心房时，用力必须轻柔、牢靠。 感到阻力突然下降时，请停止牵引。

注意事项

- 如果左心房直径小于2 cm，请不要使用本产品。
- 评估确认患者双侧股静脉及髂静脉内无血栓形成。
- 评估确认患者下腔静脉无肝段缺失。
- 评估确认患者没有其它禁止股静脉通路手术的情况。
- 操作导管时须用双平面透视的引导。
- 不得往Park刀片式房间隔造口导管内注入造影剂。 造影剂可能会导致刀片的机械性能异常。
- 在房间隔异常增厚、房间隔缺口十分细小的情况下，或对完整的房间隔进行跨房间隔手术时，在第一次回撤Park刀片式房间隔造口导管时，只能将刀片伸出一部分，以防止对刀片控制杆部件及其连接装置产生过大应力。
- 如果遇到阻力或刀片不能完全伸出，请检查确认导管头没有位于左心耳或位于肺静脉内。 如果在上述位置，请回拉固定旋钮，将刀片叠回导管，然后将整根导管系统稍稍回撤，并再次伸展刀片。

产品推介

Park刀片式房间隔造口导管尺寸选择建议

心房间缺口大小	患者年龄	患者体重	推荐的刀片导管
<5 mm	5个月以下	<4 kg	PBS-100（小号）
5-8 mm	低龄儿童	4-10 kg	PBS-200（中号）
>8 mm	大龄儿童	>10 kg	PBS-300（大号）

导入鞘尺寸选择建议

导管

订货号码	Fr尺寸	长度	刀片长度	推荐的导入鞘尺寸
PBS-100	5.7	65 cm	9.4 mm	7 Fr
PBS-200	5.7	65 cm	13.4 mm	7 Fr
PBS-300	7.3	85 cm	20 mm	9 Fr

使用说明

准备器械

1. 使用前，推送和回撤固定旋钮，检测Park刀片式房间隔造口导管，以确保刀片机械部件工作正常。 （**图 1**）
2. 回拉固定旋钮，将刀片叠入不锈钢管狭槽。
3. 松开固定旋钮并将其往前滑动，直至固定旋钮和连接于导管接口的Y形转接器之间没有缝隙为止。
4. 拧紧固定旋钮，确保Y形转接器和固定旋钮之间没有缝隙，以防止操纵导管时刀片意外伸出。

测量房间隔缺口大小

5. 采用标准技法，将一根成角度的导入鞘（如Mullins型）引入右心房。参阅这些使用说明的产品推介部分，获取导入鞘尺寸建议。
6. 将球囊式房间隔造口导管通过导入鞘送入左心房（经由右心房）。
7. 充盈球囊，直至其直径大于房间隔缺口，然后将其轻轻拉至房间隔。逐渐缩扁球囊，并保持牵引，直至其通过缺口。
8. 当球囊穿过房间隔时，使用透视观察测量球囊尺寸，以确定房间隔缺口的实际大小。
9. 撤回球囊导管。

房间隔造口手术

10. 在左心房内定位导入鞘，并测量压力。**备注：** 建议在进行刀片式房间隔造口之前先做左心房造影，评估左心房大小。 左心房直径必须大于2 cm。
11. 通过导入鞘将适当规格的Park刀片式房间隔造口导管插入左心房。参阅这些使用说明的产品推介部分，获取导管尺寸选择建议。
12. 透视确认Park刀片式房间隔造口导管头在左心房内的位置。 保持导管位置不变，将导入鞘头端撤回至下腔静脉中段水平。
13. 松开固定旋钮，并将它往后滑动，直至其远端边缘与导丝上的蚀刻标记对齐，然后拧紧固定旋钮。 **警告：** 一旦固定旋钮被拧紧，将其往前推送时将会使刀片伸出。 小心不要在无意中过早地推送固定旋钮。
14. 在透视控制下，轻轻朝Y形转接器方向推送固定旋钮，伸出刀片。

    警告： 如果遇到阻力或者刀片不能完全伸出，请检查确认导管头没有位于左心耳或位于肺静脉内。 如果在上述位置，请回拉固定旋钮，将刀片叠回导管，然后将整根导管系统稍稍回撤，并再次伸展刀片。
15. 一旦刀片完全伸出，用拇指和食指将Y形转接器和固定旋钮握持在一起，并按需要缓慢旋转导管，使刀片朝前。 在侧位透视下确认刀片的前向定位。
16. 使用双手维持导管的前向定位，缓慢将整根导管系统（包括导入鞘）回撤至右心房。 如果在房间隔处遇到阻力，保持轻柔而牢靠的牵引，直至感到阻力突然降低为止。 **警告：** 导入鞘必须与房间隔造口导管同时撤回，以免给导入鞘远端造成潜在切割。

    警告： 无论在什么情况下都不得像球囊式房间隔造口术所要求的那样尝试通过房间隔快速回撤导管。
17. 重复操作，每次导管穿过房间隔之后轻微旋转一下刀片，直至回撤时不再感到有阻力为止。 要得到一个满意的缺口，刀片穿过房间隔2或3次一般就足够了。
18. 现在可以通过导入鞘进行球囊式房间隔造口，以进一步扩大心房间缺口。 **警告：** 在操作过程中，导入鞘必须与球囊导管同时撤回，以免损伤导入鞘。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。 供一次性使用。 如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。 如果不能肯定产品是无菌的，则不可使用。 在黑暗、干燥、阴凉处储存。 避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。 请向本地Cook公司销售人员询问有关可用文献的信息。

Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥

Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射

Manufacturer
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

EC Representative
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2008

March 2008